

本院で原発性形質細胞白血病に対して新規薬剤で治療を受

けられた患者さん・ご家族の皆様へ

2010年1月～2020年12月に原発性形質細胞白血病の診断で新規薬剤を投与された方の医療記録情報使用のお願い

【研究課題名】

新規薬剤時代における原発性形質細胞白血病の治療成績に関する後方視的観察研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2010年1月～2020年12月に当院で原発性形質細胞白血病の診断で新規薬剤を投与されて治療が行われた患者さん

【研究の目的・方法について】

多発性骨髄腫は形質細胞が腫瘍化した血液悪性腫瘍です。血液中に形質細胞の増加を伴う多発性骨髄腫の特殊な病型として形質細胞白血病があり、診断時から末梢血中に形質細胞の出現を認めるものを原発性形質細胞白血病と呼びます。多発性骨髄腫全体に占める割合は1%前後とする報告が多く、極めて希少な疾患群であることに加えて、その予後は極めて不良（全生存期間中央値1年未満）とされています。2010年頃より、多発性骨髄腫の治療成績は複数の分子標的治療薬などの新規薬剤が登場して、著しく向上しています。一方で、原発性形質細胞白血病に対する新規薬剤を用いた治療成績の報告は少なく、新規薬剤の有用性は不明です。そこで、新規薬剤時代の原発性形質細胞白血病の治療成績を明らかにするために後方視的観察研究を計画しました。この研究により、原発性形質細胞白血病の治療成績向上に寄与することを目標としています。

本研究では、大分県立病院、大分県厚生連鶴見病院、および大分市医師会立アルメイダ病院において日常診療内で行われた原発性形質細胞白血病の治療に関する診療情報を大分県立病院に提供後、データ解析を行います。

研究期間：（倫理委員会承認日）から2023年3月31日まで

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に原発性形質細胞白血病に対して新規薬剤による治療を受けられた患者さんの診療情報（情報：カルテ番号、性別、生年月日、血液・骨髄検査データ、病歴、既往症、治療経過等）を調べさせていただきます。なお

患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分県立病院倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分県立病院病院長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した患者さんの情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーによる廃棄やパソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分県立病院 血液内科 佐分利 益穂

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分県厚生連鶴見病院 血液内科・科長	中山 俊之
研究分担者	大分県厚生連鶴見病院 血液内科・部長	幸野 和洋
	大分県厚生連鶴見病院 血液内科・医員	安部 美由紀
	大分県厚生連鶴見病院 血液内科・医員	佐々木 人大

【研究全体の実施体制】

	所属・職名	氏名
研究代表者	大分県立病院 血液内科	佐分利 益穂
研究分担者	大分県立病院 血液内科	大塚 英一
	大分県厚生連鶴見病院 血液内科	中山 俊之
	大分市医師会立アルメイダ病院 血液内科	小野 敬司

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんがそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究において生じる得る費用（書類作成等の諸経費）に関しては、大分県立病院血液内科 研究研修費を用います。患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

本研究では特定の企業からの資金を一切必要としません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしらないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒874-8585 大分県別府市大字鶴見 4333 番地

電 話：0977-23-7111

担当者：研究責任者

大分県厚生連鶴見病院 血液内科

科長 中山 俊之（なかやま としゆき）